

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eurican L4 suspensie voor injectie

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (1 ml) van de suspensie:

### Werkzame bestanddelen:

Geïnactieveerde *Leptospira interrogans* serogroep en serovar Canicola  
stam 16070 ..... Activiteit volgens Ph. Eur. 447\*  
Geïnactieveerde *Leptospira interrogans* serogroep en serovar Icterohaemorrhagiae  
stam 16069 ..... Activiteit volgens Ph. Eur. 447\*  
Geïnactieveerde *Leptospira interrogans* serogroep en serovar Grippotyphosa  
stam Grippo Mal 1540..... Activiteit volgens Ph. Eur. 447\*  
Geïnactieveerde *Leptospira interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava  
stam 16785 ..... Activiteit volgens Ph. Eur. 447\*

\* ≥ 80 % bescherming bij hamsters

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|---|
| <i>Kaliumchloride</i>   |
| <i>Natriumchloride</i>  |
| <i>Kaliumdiwaterstoffosfaat</i>                                   |
| <i>Dinatriumfosfaatdihydraat</i>                                  |
| <i>Water voor injecties</i>                                       |

Opaalachtige en homogene suspensie.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Hond

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 7 weken ter preventie of vermindering van mortaliteit, klinische verschijnselen, infectie, bacteriële uitscheiding, renale reservoirvorming en renale letsels veroorzaakt door:

- *Leptospira interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola,
- *Leptospira interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- *Leptospira kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, en
- *Leptospira interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava.

| Serogroep/serovar                           | Indicatie   |                          |              |                         |                         |                |
|---|-------------|--------------------------|--------------|-------------------------|-------------------------|----------------|
|   | Mortaliteit | Klinische verschijnselen | Infectie     | Bacteriële uitscheiding | Renale reservoirvorming | Renale letsels |
| Canicola/ Canicola                          | Preventie*  | Preventie*               | Vermindering | Vermindering            | Vermindering            | Vermindering   |
| Icterohaemorrhagiae/<br>Icterohaemorrhagiae | Preventie*  | Preventie*               | Vermindering | Vermindering            | Vermindering            | Vermindering   |
| Grippytyphosa/<br>Grippytyphosa             | Preventie*  | Preventie*               | Vermindering | Vermindering            | Vermindering            | Vermindering   |
| Australis/ Bratislava                       | Preventie   | Preventie                | Preventie    | Preventie               | Preventie               | Preventie      |

\* Voor *Leptospira interrogans* serovar Canicola, *Leptospira interrogans* serovar Icterohaemorrhagiae en *Leptospira kirschneri* serovar Grippytyphosa werd de preventie ten aanzien van mortaliteit en klinische verschijnselen niet aangetoond op het tijdstip van de duur van immuniteit.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de tweede injectie van het basisvaccinatieschema, voor alle stammen.

Duur van de immuniteit: minstens één jaar na de tweede injectie van het basisvaccinatieschema, voor alle stammen.

### 3.3 Contra-indicaties

Geen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Hond:

|   |   |
|---|---|
| Zeer vaak<br>(>1 dier/10 behandelde dieren):          | Zwelling op de injectieplaats <sup>1</sup> , jeuk <sup>2</sup> , pijn en warmte op de injectieplaats <sup>4</sup> . |
| Vaak<br>(1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):      | Lethargie <sup>3</sup> , anorexie <sup>2</sup> en braken <sup>2</sup> .   |
| Soms<br>(1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):    | Diarree, spiertrillingen, vocalisatie, hyperthermie <sup>5</sup> , tachycardie en tachypneu.                        |
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren): | Overgevoeligheidsreacties (gezichtsoedeem, urticaria) <sup>6</sup> .  |

<sup>1</sup> kleiner dan 6 cm, verdwijnt binnen 8 dagen

<sup>2</sup> verdwijnt binnen 2 dagen

<sup>3</sup> verdwijnt binnen 3 dagen

<sup>4</sup> verdwijnt binnen 4 dagen

<sup>5</sup> maximum 39.8 °C, verdwijnt binnen 1 dag

<sup>6</sup> inclusief anafylactische shock, welke levensgevaarlijk kan zijn. Als dit het geval is, dient onmiddellijk gepaste symptomatische behandeling te worden ingesteld.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de rubriek “Contactgegevens” van de bijsluiters.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Veiligheidsgegevens voor drachtige teven die gevaccineerd zijn met Boehringer Ingelheim's trivalente leptospirose vaccin met *Leptospira Canicola*, *Leptospira Icterohaemorrhagiae* en *Leptospira Grippotyphosa* zijn beschikbaar en laten zien dat het vaccin gebruikt kan worden tijdens de dracht. Voor Eurican L4, dat daarnaast nog een aanvullende geïnactiveerde stam, *Leptospira Australis* bevat, zijn er geen veiligheidsgegevens voor het gebruik in drachtige teven aanwezig.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd met Eurican DAP or Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met Rabisin bij honden vanaf een leeftijd van 12 weken.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Bij gebruik van Eurican L4 alleen, dient een dosis van 1 ml subcutaan te worden geïnjecteerd.

Bij gebruik van Eurican L4 als een verdunningsmiddel voor Eurican DAP or Eurican DAPPi / Eurican DHPPi, dient de inhoud van het lyofilisaat op aseptische wijze met de Eurican L4-vaccinsuspensie te worden gereconstitueerd. Goed mengen vóór gebruik. De gehele inhoud van de gereconstitueerde flacon dient als een enkele dosis te worden toegediend.

Het volgende schema dient te worden gevolgd:

Basisvaccinatie: twee injecties met een interval van 4 weken, vanaf een leeftijd van 7 weken.

Herhalingsvaccinatie: dien 12 maanden na het voltooien van de basisvaccinatie één dosis toe. Honden dienen jaarlijks een herhalingsvaccinatie te krijgen in de vorm van een enkelvoudige booster dosis.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Na toediening van een tweevoudige overdosering werden geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen vermeld in rubriek 3.6. Zwelling en pijn op de injectieplaats kunnen langer aanhouden na een overdosis. Deze symptomen verdwijnen meestal binnen 22 en 10 dagen respectievelijk.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QI07AB01.**

Vaccin tegen *Leptospira* (geïnactiveerd) bij honden.

Na toediening induceert het vaccin bij de hond een immuunrespons tegen door *Leptospira interrogans* serogroep Canicola, *Leptospira interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae, *Leptospira kirschneri* serogroep Grippotyphosa en *Leptospira interrogans* serogroep Australis en *Leptospira interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni veroorzaakte leptospirose, aangetoond door middel van een challenge-onderzoek.

Preventie van mortaliteit, klinische verschijnselen, nierinfectie, bacteriële uitscheiding, reservoirvorming in de nier en nierlaesies veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni werd aangetoond door middel van een challenge 2 weken na vaccinatie. Echter werd de immuniteitsduur tegen dit serovar niet onderzocht.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 3.8 hierboven.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Flacons van type I-glas met een stop van chloorbutylrubber, verzegeld met een aluminium felskap.

Plastic doos met 10 flacons (glas) met suspensie (1 ml).

Plastic doos met 50 flacons (glas) met suspensie (1 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293/002

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

31/03/2023

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING  
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Plastic doos met 10 glazen flacons die 1 ml suspensie bevatten  
Plastic doos met 50 glazen flacons die 1 ml suspensie bevatten

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Eurican L4 suspensie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per dosis (1 ml):

Geïnactiveerde *Leptospira*-stammen\* ..... activiteit volgens Ph. Eur. 447\*\*

\**Leptospira interrogans* serogroup and serovar Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, serogroup Australis serovar Bratislava

\*\* $\geq$  80 % bescherming bij hamsters

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 x 1 dosis: 10 x 1 ml

50 x 1 dosis: 50 x 1 ml

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. { dd/mm/jjjj }

Na openen direct gebruiken.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/23/293/001 10 x 1 dosis

EU/2/23/293/002 50 x 1 dosis

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen flacon die 1 ml suspensie bevat

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Eurican L4



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN**

*Leptospira interrogans*

1 ml

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {dd/mm/jjjj}

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Eurican L4 suspensie voor injectie

### 2. Samenstelling

Per dosis (1 ml) van de suspensie:

#### Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde *Leptospira interrogans* serogroep en serovar Canicola  
stam 16070 ..... Activiteit volgens Ph. Eur. 447\*  
Geïnactiveerde *Leptospira interrogans* serogroep en serovar Icterohaemorrhagiae  
stam 16069 ..... Activiteit volgens Ph. Eur. 447\*  
Geïnactiveerde *Leptospira interrogans* serogroep en serovar Grippotyphosa  
stam Grippo Mal 1540..... Activiteit volgens Ph. Eur. 447\*  
Geïnactiveerde *Leptospira interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava  
stam 16785 ..... Activiteit volgens Ph. Eur. 447\*

\*  $\geq 80$  % bescherming bij hamsters

Opaalachtige en homogene suspensie.

### 3. Doeldiersoort(en)

Hond

### 4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 7 weken ter preventie of vermindering van mortaliteit, klinische verschijnselen, infectie, bacteriële uitscheiding, renale reservoirvorming en renale letsels veroorzaakt door:

- *Leptospira interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola,
- *Leptospira interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- *Leptospira kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, en
- *Leptospira interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava.

| Serogroep/serovar                        | Indicatie   |                          |              |                         |                         |                |
|--|-------------|--------------------------|--------------|-------------------------|-------------------------|----------------|
|  | Mortaliteit | Klinische verschijnselen | Infectie     | Bacteriële uitscheiding | Renale reservoirvorming | Renale letsels |
| Canicola/ Canicola                       | Preventie*  | Preventie*               | Vermindering | Vermindering            | Vermindering            | Vermindering   |
| Icterohaemorrhagiae/ Icterohaemorrhagiae | Preventie*  | Preventie*               | Vermindering | Vermindering            | Vermindering            | Vermindering   |
| Grippotyphosa/ Grippotyphosa             | Preventie*  | Preventie*               | Vermindering | Vermindering            | Vermindering            | Vermindering   |
| Australis/ Bratislava                    | Preventie   | Preventie                | Preventie    | Preventie               | Preventie               | Preventie      |

\* Voor *Leptospira interrogans* serovar Canicola, *Leptospira interrogans* serovar Icterohaemorrhagiae en *Leptospira kirschneri* serovar Grippotyphosa werd de preventie ten aanzien van mortaliteit en klinische verschijnselen niet aangetoond op het tijdstip van de duur van immuniteit.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de tweede injectie van het basisvaccinatieschema, voor alle stammen.

Duur van de immuniteit: minstens één jaar na de tweede injectie van het basisvaccinatieschema, voor alle stammen.

## 5. Contra-indicaties

Geen.

## 6. Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

### Dracht:

Veiligheidsgegevens voor drachtige teven die gevaccineerd zijn met Boehringer Ingelheim 's trivalente leptospirose vaccin met *Leptospira* Canicola, *Leptospira* Icterohaemorrhagiae en *Leptospira* Grippotyphosa zijn beschikbaar en laten zien dat het vaccin gebruikt kan worden tijdens de dracht. Voor Eurican L4, dat daarnaast nog een aanvullende geïnactiveerde stam, *Leptospira* Australis bevat, zijn er geen veiligheidsgegevens voor het gebruik in drachtige teven aanwezig.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd met Eurican DAP or Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met Rabisin bij honden vanaf een leeftijd van 12 weken.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

### Overdosering:

Na toediening van een tweevoudige overdosering werden er geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen vermeld in de rubriek "Bijwerkingen". Zwelling en pijn op de

injectieplaats kunnen langer aanhouden na een overdosis. Deze symptomen verdwijnen meestal binnen 22 en 10 dagen respectievelijk.

**Belangrijke onverenigbaarheden:**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Eurican DAP or Eurican DAPPi/Eurican DHPPi.

## **7. Bijwerkingen**

Honden:

- Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren): Zwelling op de injectieplaats (minder dan 6 cm) die verdwijnt binnen 8 dagen, jeuk die verdwijnt binnen 2 dagen, pijn en warmte op de injectieplaats die verdwijnt binnen 4 dagen.
- Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren): Lethargie die verdwijnt binnen 3 dagen, anorexie en braken, hetgeen verdwijnt binnen 2 dagen.
- Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren): Diarree, spiertrillingen, vocalisatie, hyperthermie (maximum 39.8°C gedurende maximaal 1 dag), tachycardie en tachypneu.
- Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren): Overgevoeligheidsreacties (gezichtsoedeem, urticaria) inclusief anafylactische shock, welke levensgevaarlijk kan zijn. Als dit het geval is, dient onmiddellijk gepaste symptomatische behandeling te worden ingesteld.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Bij gebruik van Eurican L4 alleen, dient subcutaan een dosis van 1 ml te worden geïnjecteerd, volgens het onderstaande schema:

**Basisvaccinatie:** Twee injecties met een interval van 4 weken, vanaf een leeftijd van 7 weken.

**Herhalingsvaccinatie:** Dien 12 maanden na het voltooiën van de basisvaccinatie één dosis toe. Honden dienen jaarlijks een herhalingsvaccinatie te krijgen in de vorm van een enkelvoudige boosterinjectie.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Bij gebruik van Eurican L4 als een verdunningsmiddel voor Eurican DAP or Eurican DAPPi / Eurican DHPPi, dient de inhoud van het lyofilisaat op aseptische wijze met de Eurican L4-vaccinsuspensie te worden gereconstitueerd. Goed mengen vóór gebruik. De gehele inhoud van de gereconstitueerde flacon dient als een enkele dosis te worden toegediend.

## **10. Wachtijd(en)**



Niet van toepassing

#### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

#### **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

#### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293/002

Plastic doos met 10 flacons (van glas) met suspensie (1 ml).

Plastic doos met 50 flacons (van glas) met suspensie (1 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

## 16. Contactgegevens

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Duitsland

### Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
Frankrijk

### Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

#### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

#### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

#### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

#### **Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

#### **Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095, Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

#### **Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

#### **Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

#### **Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

#### **Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**17. Overige informatie**

**ATCvet code:** QI07AB01.

Vaccin tegen *Leptospira* (geïnactiveerd) bij honden.

Na toediening induceert het vaccin bij de hond een immuunrespons tegen door *Leptospira interrogans* serogroep Canicola, *Leptospira interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae, *Leptospira kirschneri* serogroep Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* serogroep Australis en *Leptospira interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni veroorzaakte leptospirose, aangetoond met een challenge-onderzoek.

Preventie van mortaliteit, klinische verschijnselen, nierinfectie, bacteriële uitscheiding, reservoirvorming in de nier en nierlaesies veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni werd aangetoond door middel van een challenge 2 weken na vaccinatie. Echter werd de immuniteitsduur tegen dit serovar niet onderzocht.